

SÖKANDE

Recip AB
Box 906
170 09 Solna

SAKEN

Ansökan inom läkemedelsförmånerna; fråga om prishöjning

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, bifaller ansökan om prishöjning inom läkemedelsförmånerna för Fenemal Recip, tablett och fastställer det nya priset enligt tabell nedan. Det nya priset gäller från och med 2015-05-01. TLV fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP (SEK)
Fenemal Recip	Tablett	15 mg	Burk, 100 tabletter	131383	89,23	136,00
Fenemal Recip	Tablett	50 mg	Burk, 100 tabletter	131417	101,02	148,00
Fenemal Recip	Tablett	50 mg	Burk, 250 tabletter	196378	243,79	295,00
Fenemal Recip	Tablett	100 mg	Burk, 100 tabletter	131441	143,74	192,00

ANSÖKAN

Recip AB (företaget) har ansökt om prishöjning för Fenemal Recip, tabletter, i enlighet med tabell på s. 1.

UTREDNING I ÄRENDET

Fenemal Recip innehåller den verksamma substansen fenobarbital och är ett läkemedel som är godkänt för behandling av generaliserade toniska kloniska epileptiska anfall (grand mal) och partiella epileptiska anfall. Fenobarbital är ej verksamt vid absensepilepsi (petit mal).

Diagnosen epilepsi innebär att patienten haft minst två epileptiska anfall som inte framkallats av någon tillfällig yttre påverkan. Anfallen orsakas av en övergående förhöjd aktivitet i nervceller i storhjärnans bark. Epileptiska anfall klassificeras utifrån om hela eller stora delar av hjärnbarken drabbas (generaliserade anfall) eller om anfallet är begränsat till ena hjärnhalvan (fokala anfall). Anfallen klassificeras därefter utifrån kliniska symtom. Epilepsi leder ofta till medicinska och psykosociala konsekvenser genom aktivitetsinskränkning och minskad social delaktighet.

Läkemedelsbehandlingen av epilepsi är symtomatisk (behandlar symtomen utan att bota), och syftar till att patienterna ska bli anfallsfria och inte drabbas av oacceptabla biverkningar. Behandling med antiepileptika fortsätter lång tid efter det att tillfredsställande anfallskontroll uppnåtts.

Epilepsi är många gånger svårbehandlad och är en heterogen sjukdom där varje patient kräver sin noga anpassade medicinering. Att ställa om en patient från ett antiepileptikum till ett annat är ofta förenat med stora besvär.

På grund av risk för såväl anfallsgenombrott som koncentrationsberoende biverkningar har Läkemedelsverket undantagit antiepileptika från regeln om generikabyte.

Idag rekommenderas inte fenobarbital vid nyinsättning av antiepileptika. Marknaden för läkemedel som innehåller fenobarbital är också vikande.

Företaget motiverar sin prishöjningsansökan med att Fenemal Recip är unik för Sverige på så sätt att den tillverkas och säljs enbart i Sverige och att kostnaderna för att tillhandahålla produkten på den svenska marknaden har ökat. Fenemal Recip nyförskrivs sällan idag, men det finns en mindre population av patienter som är välinställda på Fenemal Recip. Dessa patienter, som idag har en effektiv förebyggande behandling, behöver även fortsättningsvis Fenemal Recip. Företaget anser att en prishöjning är nödvändig för att framöver kunna säkerställa en fortsatt tillgång av läkemedlet i Sverige.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

En begäran om prishöjning enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna måste bedömas mot bakgrunden av att det redan tillhandahålls till ett givet pris. Den kostnad läkemedlet medför svarar mot en viss medicinsk och samhällsekonomisk nytta. En prishöjning av en redan subventionerad produkt kommer då att leda till en högre kostnad för samma nytta. Utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena tyder på att den möjlighet till prishöjning som regleras i förmånslagen bör tillämpas restriktivt. Av verkets *allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel* framgår att förutsättningen för att TLV ska bevilja prishöjning för läkemedel som inte ingår i utbytbarhetssystemet är att två kriterier är uppfyllda. Kriterierna som ska vara uppfyllda är att läkemedlet är ett angeläget behandlingsalternativ och att det finns patienter som riskerar att stå utan alternativa behandlingar om läkemedlet försinner från marknaden. Det ska dessutom föreligga stor risk för att läkemedlet försvinner från den svenska marknaden eller att tillgången kraftigt minskar om prishöjningen inte beviljas.

TLV godtar i regel prishöjningar enbart i fall där det framstår som uppenbart att priset måste höjas, såsom när en angelägen produkt annars riskerar att försvinna som terapival.

TLV gör följande bedömning.

Fenemal Recip är ett läkemedel som innehåller den verksamma substansen fenobarbital och det används vid behandling av epilepsi.

Fenemal Recip nyförskrivs sällan numera, men det är ett angeläget behandlingsalternativ för den patientgrupp som idag är välinställda på denna förebyggande behandling mot epileptiska anfall. Det läkemedel som ansökan avser är ett angeläget behandlingsalternativ för ett icke bagatellartat sjukdomstillstånd. Det finns risk för att patienter kommer att stå utan alternativa behandlingar av liknande slag om läkemedlet försvinner från den svenska marknaden.

TLV bedömer att en prishöjning i detta fall är en förutsättning för att säkra tillgången till produkten inom läkemedelsförmånerna. TLV bedömer att det finns risk för att produkten försvinner från den svenska marknaden om prishöjningen inte beviljas.

Vid en sammanfattande bedömning finner TLV således att det föreligger särskilda skäl att bevilja företagets ansökan. Ansökan ska därför bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Karl Arnberg. Föredragande har varit medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även deltagit Sofia Eintrei.

Karl Arnberg

Fredrika Rydén